

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Budesonid acis[®] Nasenspray

0,05 mg/Sprühstoß Suspension

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Budesonid acis Nasenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Budesonid acis Nasenspray beachten?
3. Wie ist Budesonid acis Nasenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Budesonid acis Nasenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST BUDESONID ACIS NASENSPRAY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Budesonid acis Nasenspray ist ein topisches Glucocorticoid.

Budesonid acis Nasenspray wird angewendet zur symptomatischen Behandlung und Vorbeugung von saisonalem und ganzjährigem allergischen Schnupfen einschließlich Heuschnupfen sowie Nasenpolyphen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BUDESONID ACIS NASENSPRAY BEACHTEN?

Budesonid acis Nasenspray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Budesonid acis Nasenspray anwenden.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Budesonid acis Nasenspray nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Nasal anzuwendende Glucocorticoide können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere, wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung kann eine klinisch relevante Funktionsminderung der Nebennierenrinde mit einer verminderten Pro-

duktion bzw. einer bei gesteigertem Bedarf (Stresssituation) nicht mehr ausreichend steigerbaren Produktion körpereigener Glucocorticoide auftreten. In solchen Fällen sollte in Stresssituationen (z. B. vor Operationen) eine vorübergehende zusätzliche Glucocorticoidgabe zum Ausgleich der verminderten natürlichen Glucocorticoidproduktion erwogen werden.

Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit aktiver oder inaktiver Lungentuberkulose sowie bei Patienten mit Virus- oder Pilzinfektionen der Atemwege erforderlich.

Bei Infektionen der Nase durch Bakterien oder Pilze sollte Budesonid acis Nasenspray nur angewendet werden, wenn eine begleitende antibakterielle oder pilzbeseitigende Behandlung durchgeführt wird.

Hinweis

Bei schweren Leberfunktionsstörungen kommt es unter der Behandlung mit Budesonid acis Nasenspray ähnlich wie unter der Behandlung mit anderen Glucocorticoiden zu einer verringerten Ausscheidung (reduzierten Eliminationsraten) und zu einer Zunahme der systemischen Verfügbarkeit. Auf mögliche systemische Wirkungen ist zu achten, deshalb sollten die Plasmacortisolwerte bei diesen Patienten regelmäßig kontrolliert werden.

Kinder

Die Langzeitwirkung von nasalen Glucocorticosteroiden bei Kindern ist nicht vollständig bekannt. Bei Kindern, die Glucocorticosteroiden einnehmen, sollte das Wachstum durch den Arzt streng überwacht, und der Nutzen durch die Glucocorticosteroid-Therapie gegen eine mögliche Wachstumsunterdrückung abgewogen werden.

Anwendung von Budesonid acis Nasenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Interaktionen mit anderen Arzneimitteln, die bei der Behandlung von Rhinitis angewendet werden, wurden nicht beobachtet.

Der Metabolismus von Budesonid erfolgt hauptsächlich über CYP3A4. Inhibitoren dieses Enzyms, z. B. Itraconazol und Ketoconazol können daher die systemische Belastung von Budesonid um ein Mehrfaches erhöhen. Da keine Daten zur Verfügung stehen, um eine Dosisempfehlung zu unterstützen, sollte die Kombination vermieden werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Zeitspanne zwischen den Behandlungen so lange wie möglich sein, und eine Reduktion der Budesonid-Dosis könnte ebenfalls erwogen werden.

Bei Frauen, die auch mit Östrogenen und kontrazeptiven Steroiden behandelt wurden, wurden erhöhte Plasmakonzentrationen sowie verstärkte Wirkungen von Glucocorticoiden beobachtet; es wurde jedoch keine Wirkung beobachtet bei gleichzeitiger Einnahme von Budesonid und niedrig dosierten oralen Kombinations-Kontrazeptiva.

Die gleichzeitige Gabe von Cimetidin und Budesonid kann zu einer leichten Anhebung des Budesonid-Plasmaspiegels führen, die klinisch jedoch keine Bedeutung hat.

Die gleichzeitige Gabe von Omeprazol bewirkt keine Veränderung der Pharmakokinetik von Budesonid.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Budesonid acis Nasenspray nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben hierüber mit Ihrem Arzt gesprochen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder eine Schwangerschaft planen.

Stillende Mütter können Budesonid acis Nasenspray anwenden, wenn der Arzt entscheidet, dass der Nutzen für die Mutter die Risiken für den gestillten Säugling überwiegt.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie ein Kind stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel besitzt bei Anwendung in der empfohlenen Dosis keine Auswirkungen auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu steuern oder Maschinen zu bedienen.

Budesonid acis Nasenspray enthält Kaliumsorbat

Kaliumsorbat kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. WIE IST BUDESONID ACIS NASENSPRAY ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Es sollte die niedrigste Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, verabreicht werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

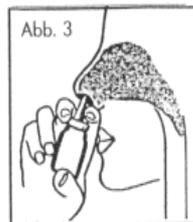
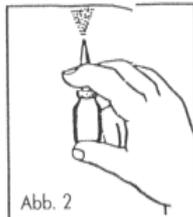
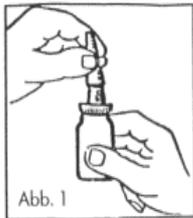
Als Standarddosis wird 2mal täglich 1 Sprühstoß pro Nasenloch empfohlen (0,2 mg Budesonid). Im Bedarfsfall kann die Dosis bis auf 2mal täglich 2 Sprühstöße pro Nasenloch erhöht werden (0,4 mg Budesonid).

Kinder unter 12 Jahren

Im Allgemeinen 1 Sprühstoß morgens und abends jeweils in jedes Nasenloch. Bei Bedarf kann die Dosis verdoppelt werden. Die Behandlung sollte unter Anleitung der Eltern erfolgen.

Auch eine einmalige tägliche Dosis von Budesonid hat sich in einer prospektiven, randomisierten Doppelblindstudie gegen Mometason bei allergischer Rhinitis als wirksam erwiesen.

Art der Anwendung



1. Nase putzen.
2. Anfangs erscheint der Inhalt fest. Zur Verflüssigung Fläschchen gut schütteln. Schutzkappe des Pumpsprays abnehmen (Abb. 1).
3. Vor der ersten Anwendung muss der Pumpmechanismus mehrmals betätigt werden bis ein feiner Sprühnebel auftritt. Dieser Vorgang ist zu wiederholen, wenn das Pumpspray mehr als 24 Stunden nicht benutzt wurde (Abb. 2).
4. Wie auf der Abbildung dargestellt, Sprührohr in das linke und rechte Nasenloch einführen und die jeweils entsprechende Anzahl an Sprühstößen auslösen (Abb. 3).
5. Schutzkappe wieder aufsetzen.

Der Nasenadapter kann problemlos gereinigt werden. Hierzu wird die Schutzkappe entfernt und das Sprührohr vom Vorratsbehälter abgezogen. Die Schutzkappe und das Sprührohr werden dann in warmem Wasser gereinigt und nach Trocknung wieder auf den Vorratsbehälter montiert.

Dauer der Anwendung

Die volle Wirksamkeit von Budesonid acis Nasenspray wird schon nach wenigen Tagen, spätestens nach ein bis zwei Wochen, erreicht. Um einen guten Behandlungserfolg zu gewährleisten, ist es wichtig, Budesonid acis Nasenspray regelmäßig in der vom Arzt verordneten Dosierung anzuwenden. Als Erhaltungsdosis sollte die kleinste Dosis gewählt werden, die eine ausreichende Symptomfreiheit garantiert.

Die Behandlung einer saisonalen Rhinitis sollte möglichst vor der Exposition gegenüber Allergenen eingeleitet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Budesonid acis Nasenspray zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Budesonid acis Nasenspray angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie die Dosierung anwenden, die in der Gebrauchsinformation angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. Sie sollten nur so viel anwenden wie von Ihrem Arzt empfohlen; die Anwendung von mehr oder weniger kann Ihre Symptome verschlimmern.

Akute Intoxikationen mit Budesonid acis Nasenspray sind nicht bekannt. Bei Überdosierungen ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4), insbesondere einer Beeinflussung der Nebennierenrinden-Funktion zu rechnen. Bei längerfristiger Überdosierung kann es zur Nebennierenrindenatrophie kommen. Bei kurzfristiger Überdosierung ist grundsätzlich keine spezielle Notfallbehandlung erforderlich. Bei fortgesetzter Behandlung in vorgeschriebener Dosierung sollte sich die Funktion der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse nach ca. 1 - 2 Tagen normalisieren.

In Stresssituationen kann eine „Corticoidschutzbehandlung“ (z. B. hochdosierte Gabe von Hydrocortison) erforderlich sein.

Bei Nebennierenrindenatrophie gilt der Patient als steroidabhängig und ist auf die entsprechende Erhaltungsdosis eines systemischen Steroids einzustellen, bis sich der Zustand stabilisiert hat.

Wenn Sie die Anwendung von Budesonid acis Nasenspray vergessen haben

Die Anwendung sollte zum nächstmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Budesonid acis Nasenspray abbrechen

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nasal anzuwendende Glucocorticoide können in seltenen Fällen, abhängig von Dosierung, Dauer der Anwendung, begleitender und vorangegangener Corticosteroidtherapie sowie von der individuellen Empfindlichkeit, Anzeichen oder Symptome systemischer glucocorticoidaler Nebenwirkungen verursachen.

Während der Behandlung mit Budesonid acis Nasenspray können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Reizung der Nasenschleimhaut, leicht blutiger Nasenausfluss, Nasenbluten

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötungen (Exantheme), Nesselsucht (Urtikaria), Hautentzündungen (Dermatitis), Gewebeschwellungen (Angioödem) und Juckreiz (Pruritis)
- Muskelkrämpfe

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Symptome ähnlich einer Überfunktion der Nebennierenrinde und eine Unterdrückung des hormonellen Regelkreises der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Achse
- Wachstumsverzögerung (bei Kindern)
- Nasenseptumperforation, wunde Stellen in der Nase inkl. Geschwüre
- Stimmstörungen (Dysphonie)
- Prellungen (Kontusionen)
- schwere allergische Reaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Grauer Star (Katarakt) und Grüner Star (Glaukom)

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen am ganzen Körper verursachen, besonders wenn hohe Dosen über einen längeren Zeitraum genommen werden. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise selten.

Bei Umstellung von einer oralen oder parenteralen Corticoidtherapie auf Budesonid acis Nasenspray können Begleiterscheinungen außerhalb des Nasenbereichs, wie z. B. allergische Bindehautentzündung und allergische Hauterscheinungen wieder auftreten, die unter der oralen bzw. parenteralen Corticoidbehandlung unterdrückt waren. Diese bedürfen gegebenenfalls einer zusätzlichen Behandlung.

Kinder

Eine verringerte Körperwachstumsgeschwindigkeit wurde bei Kindern, die intranasale Steroide erhalten, berichtet. Aufgrund des Risikos einer verringerten Körperwachstumsgeschwindigkeit sollte das Wachstum überwacht werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BUDESONID ACIS NASENSPRAY AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Budesonid acis Nasenspray enthält

Der Wirkstoff ist: Budesonid.

Ein Sprühstoß zu 50,95 mg Suspension enthält 0,05 mg Budesonid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Glucose, Polysorbat 80, Natriumedetat, Kaliumsorbat, gereinigtes Wasser und Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie Budesonid acis Nasenspray aussieht und Inhalt der Packung

Budesonid acis Nasenspray ist eine milchige, gelartige Suspension.

Budesonid acis Nasenspray ist in Packungen mit 1 Glasflasche zu 10 ml Suspension als Pumpspray mit mindestens 200 Einzeldosen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.